

平成 30 年 5 月 21 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：NPO 法人管理の乳がん検診登録データ解析

がん登録データとの照合比較による発見乳がんの差異に関する研究

研究責任者：藤田保健衛生大学 医療科学部放射線学科 教授 小林茂樹

研究目的：現在、日本において 11 人に 1 人が一生のうちに乳がんにかかることとされ（国立がん研究センター）、検診がさらに重要視されています。本研究では次の仮説を証明することを目的としています。

仮説：がん検診の重要性を理解し、がん検診を積極的に受診する集団における発見がんは、当該地域のがん登録データと比較して、早期がん割合が有意に高い（乳がん死亡が有意に低い）。

本研究により NPO 法人三重乳がん検診ネットワークの趣旨に賛同し乳がんに関心の高いことが、乳がんによる死亡を減少させる効果があるかどうかを検証します。

研究方法：今回の研究では NPO 法人三重乳がん検診ネットワークに入会された際に、入会説明書に記載した乳がん死亡減少を目的とした研究にみなさんの登録データを使用する項目に該当します。入会時におけるみなさんの同意に基づき、みなさんの検診登録データと三重県地域がん登録データとを個人レベルで照合し、三重県全体の乳がん登録と比較することで、研究目的の仮説が正しいかどうかを検証します。

（1）予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2019 年 12 月までを予定しています。

（2）対象となる方

選択基準

2009 年（平成 21 年）4 月 1 日以降、NPO 法人三重乳がん検診ネットワークの趣旨に賛同同意し、検診結果登録をいただいた方。

除外基準

研究責任者、研究分担者が検証困難と判断した方のデータ
オプトアウトで不参加の申し出があった対象者

（3）参加予定者数

約 9 万 4 千人の登録データを使用します。

（4）この研究で行う解析方法

①みなさんの検診登録データは、当法人が管理を委託している(株)エントリースが所有するサーバーに

保存されています。承認された限られたエンジニアしか入れないサーバー室で厳重に保管されています。この検診登録データはいわゆるパソコンで使用するデータ形式とは異なり、SQL という言語を用いたデータベースマネジメントシステム (DBMS) により安全に管理されており、そのままでは今回の研究に使えません。この DBMS からみなさんの検診登録データを研究責任者の厳重な管理下で取り出して、CSV ファイルという一般のパソコンで使用できるデータ形式に変換します。本作業は専門の知識を要するため、研究責任者が現在所属する藤田保健衛生大学医療科学部放射線学科研究室内で行われます。

② CSV ファイルに変換したみなさんのデータを、三重県地域がん登録データと個人レベルで照合します。このファイルは個人が特定できないように匿名化を行った後に、研究責任者自身が次の解析場所である三重大学医学部附属病院がんセンターへ直接持ち込みます。この作業は、本研究の共同研究者である三重大学医学部附属病院がんセンター内で行われます。①の CSV ファイルと三重県地域がん登録との比較時に、個人を特定できる形にしますが、この作業は三重大学医学部附属病院がんセンター内でのみ行われ、データが外に持ち出されることは一切ありません。また、比較照合が終了後ただちに個人を特定できるすべての情報を破棄します。

③ みなさんの検診登録データと三重県地域がん登録データとを照合し、統計学的な解析を行い、目的の仮説が正しいかどうかを検証します。

(5) 個人情報の取り扱いについて

この研究で用いる検診登録データは、お名前を識別コード (文字や数字を組み合わせたもの) に置き換えるなど個人を特定できない様に厳重に管理します。患者さんのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

また本研究は、藤田保健衛生大学倫理審査委員会 で審査を受け、藤田保健衛生大学学長と三重県の承認を受けております。

*** 本研究の対象になられる方で、ご不明な点がおありになる方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。**

問い合わせ先 :

藤田保健衛生大学医療科学部放射線学科 小林茂樹

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-4595

e-mail:koba-rad@fujita-hu.ac.jp